

团 体 标 准

T/GDSYXH 009—2024

广东省有晶状体眼后房型人工晶状体植入
术手术技术管理和质量控制规范

Technical management and quality control standards for posterior chamber
intraocular lens implantation surgery in crystalline lens eyes in Guangdong province

2024 - 12 - 16 发布

2024 - 12 - 30 实施

广东省医学会 发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 医疗机构基本要求 1

5 环境要求 1

6 设备要求 1

7 人员资质要求 2

8 技术管理要求 2

9 患者要求 2

10 术前评估 2

11 手术适应证 3

12 手术禁忌证 3

13 手术知情同意 4

14 术前准备 4

15 手术流程 4

16 主要手术并发症及处理原则 5

17 卫生学及其他管理要求 6

18 培训及继续教育规定 6

附录 A（资料性） 有晶状体眼后房型人工晶体植入术手术质控项目 7

附录 B（资料性） 有晶状体眼人工晶体植入术手术操作规范及质量控制评价指标 8

参考文献 10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中山大学中山眼科中心提出。

本文件由广东省医学会归口。

本文件起草单位：中山大学中山眼科中心、汕头大学香港中文大学联合汕头国际眼科中心、深圳市眼科医院、南方医科大学珠江医院、广东省人民医院、广州医科大学附属第二医院、中山大学孙逸仙纪念医院、中国人民解放军南部战区总医院、广州爱尔眼科医院、中山大学附属第一医院、中山大学附属第五医院、暨南大学附属第一医院、中山市人民医院、佛山市第二人民医院、阳江市人民医院、肇庆市第一人民医院、清远市人民医院、揭阳市人民医院、云浮市人民医院、高州市人民医院、梅州市人民医院。

本文件主要起草人：袁进、黄国富、余克明、吴君舒、周胜、雷蕾、邱森玲、叶一明、陈佩、陈晴晶、刘鸿庆、宋靓雯。

引 言

有晶状体眼后房型人工晶状体植入术（包括ICL、PRL等）近年在我省临床应用广泛，该手术的适应证、术前准备和手术流程、手术并发症的防治等，均有待加以规范。为此，中山大学中山眼科中心近视激光科牵头组织广东省内相关领域专家多次讨论，达成以下共识，以期规范广东省屈光手术领域的眼科医师在临床开展有晶状体眼后房型人工晶状体植入手术。

本文件为技术审查机构对医疗机构申请临床应用有晶状体眼后房型人工晶状体植入手术进行审核的依据，是医疗机构及其医师开展该手术的基本要求。

广东省有晶状体眼后房型人工晶状体植入术手术技术管理和质量控制规范

1 范围

本文件规定了有晶状体眼后房型人工晶状体植入术手术技术管理和质量控制规范。
本文件适用于广东省各级具有资质的医疗单位所开展的有晶状体眼后房型人工晶状体植入术。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 15982 医院消毒卫生标准
WS/T 368 医院空气净化管理规范

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 医疗机构基本要求

- 4.1 应具备相应临床应用能力和条件的三级综合性医院或眼科专科医疗机构。
- 4.2 累计完成内眼手术应不少于 100 例。
- 4.3 具有临床检验、放射和心电图室（如无，需提供正规医疗机构出具的相关检查检验结果）、消毒供应室等相关科室。
- 4.4 眼视光门诊医疗机构是否可开展屈光性眼内晶体植入手术（ICL，PRL 等）应由质控专家委员会及院感专家评估合格后授权。

5 环境要求

应满足GB 15982和WS/T 368的要求。

6 设备要求

6.1 医疗机构应具备以下检查设备：

- a) 眼科常规检查设备（如裂隙灯显微镜、检眼镜、三面镜、眼压计等）；
- b) 角膜地形图或眼前节分析系统（获取角膜前、后表面形态以及前房深度等参数）；
- c) 角膜内皮镜；
- d) 房角检查设备；
- e) 主、客观验光设备；
- f) 角膜直径测量设备（如卡尺等）；
- g) 光学生物测量设备或眼科 A/B 超检查设备；
- h) 超声活体显微镜。

6.2 若有条件，建议具备以下辅助检查设备：

- a) 眼前节及眼后节光学相干层析成像术 (optical coherence tomography, OCT) 检查仪;
- b) 可测量眼轴的光学生物测量仪;
- c) 波前像差仪;
- d) 对比敏感度仪;
- e) 视网膜光散射分析仪及视觉质量分析仪;
- f) 手术室配备满足眼前节手术的显微镜, 具备人工晶状体植入的专用器械和符合标准的消毒设备。

7 人员资质要求

7.1 手术医师资质要求

手术医师应持有中华人民共和国医师资格证书及执业证书 (眼耳鼻喉科专业), 具有高年资主治医师以上职称, 具备一定的内眼手术经验及处理并发症能力, 并获得所在医疗机构手术授权。

手术医师应经过有晶状体眼后房型人工晶状体植入术培训。

7.2 其他相关岗位人员要求

7.2.1 手术室护士应具备 3 年以上手术室工作经验。

7.2.2 验光师应经过视光专业培训并考核合格。

8 技术管理要求

应严格遵守有晶状体眼后房型人工晶体植入术的操作规范和诊疗指南, 正确掌握其适应证和禁忌症。

9 患者要求

有愿望摘掉眼镜, 充分理解该手术优点和局限性的近视 (或合并老视) 及散光患者。

10 术前评估

10.1 病史

术前应进行以下病史评估:

- a) 屈光不正及其矫正史, 屈光度数稳定情况。配戴角膜接触镜的患者, 建议术前停戴角膜接触镜, 一般建议软镜停戴 1 周, 硬性透气性角膜接触镜停戴 3 周, 角膜塑形镜停戴 3 个月;
- b) 眼部疾病、外伤及手术史;
- c) 家族史, 尤其屈光不正、角膜营养不良及青光眼等眼病;
- d) 全身疾病史;
- e) 药物史、药物不良反应及过敏史;
- f) 职业、生活及用眼习惯等。

10.2 术前检查

术前应进行以下常规检查:

- a) 裸眼视力, 戴镜视力;
- b) 屈光度数 (主、客观验光法)、最佳矫正视力;
- c) 眼位及主视眼;
- d) 外眼、眼前节、眼后节情况;
- e) 眼压;
- f) WTW (白到白角膜直径: White-to-White);
- g) STS (睫状沟之间距离: Sulcus-to-Sulcus);
- h) 角膜内皮情况;

- i) 前房深度;
- j) 瞳孔直径;
- k) 眼轴长度;
- l) 角膜地形图及眼前节各项观察指标;
- m) 超声活体显微镜检查观察后房结构。

10.3 其他检查

若有必要,建议进行下列检查:

- a) 视觉质量相关检查:如散射、波前像差、对比敏感度及眩光检查等;
- b) 泪液功能检查:如泪液分泌试验、泪膜破裂时间等;
- c) 视功能相关检查:如调节幅度等;
- d) 角膜中央厚度;
- e) 眼前节及眼后节 OCT;
- f) 晶状体矢高检查;
- g) 视野检查。

11 手术适应证

11.1 患者本人有通过有晶状体眼后房型人工晶状体植入术改善屈光状态的愿望,对手术疗效具有合理的期望。

11.2 18~45 周岁。超出此年龄范围者若有择业要求、高度屈光参差等特殊情况,则可酌情而定。术前在充分沟通的基础上,患者本人或法定授权代理人签署知情同意书。

11.3 近视(合并老视)或合并散光的患者。一般要求屈光度数相对稳定,即连续每年屈光度数变化 ≤ 0.50 D。

11.4 角膜内皮细胞计数 $\geq 2\,000$ 个/ mm^2 ,细胞形态稳定。

11.5 ICL 一般要求前房深度 ≥ 2.80 mm, PRL 一般要求前房深度 ≥ 2.50 mm,且房角开放(前房深度 ≥ 2.60 mm, < 2.8 mm 者如欲行 ICL 植入术需要告知患者相关术后房角关闭导致并发症的风险)。

11.6 无其他明显影响视力的眼部疾病和(或)影响手术恢复的全身器质性病变。

12 手术禁忌证

12.1 绝对禁忌证

存在下列情况中任何一项者,不能接受手术:

- a) 圆锥角膜或其他角膜扩张性变化处于未稳定状态;
- b) 角膜内皮营养不良;
- c) 重度干眼症;
- d) 活动性眼部病变或感染;
- e) 严重的眼附属器病变,如眼睑缺损和变形、严重眼睑闭合不全;
- f) 已确诊的青光眼;
- g) 明显影响视力或进展期的白内障;
- h) 明显影响视力的眼底疾病;
- i) 严重焦虑、抑郁等心理、精神疾病;
- j) 无法配合检查和手术的疾病,如癫痫、癔症等;
- k) 严重甲状腺机能亢进及其突眼且病情尚未稳定。

12.2 相对禁忌证

相对禁忌证包括:

- a) 屈光度数不稳定(每年屈光度数变化在 1.00 D 或以上);
- b) 影响散光矫正型人工晶状体定位的睫状体囊肿;

- c) 经过治疗并稳定的眼底病变，如视网膜脱离、黄斑病变等；
- d) 在术前视功能检查中发现视功能参数明显异常，包括调节、集合等影响手术效果等参数；
- e) 妊娠期和产后哺乳期；
- f) 存在全身结缔组织疾病或自身免疫性疾病，如系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、多发性硬化等（经过相关专科医师评估后认为不影响手术及效果者除外）；
- g) 经治疗病情稳定的轻度焦虑、抑郁患者，由本人和监护人签署知情同意后后方可考虑手术。

13 手术知情同意

术前向患者说明以下情况，并签署知情同意书：

- a) 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术是矫正屈光不正的方法之一；
- b) 手术目的：矫正近视眼和散光，减少对眼镜的依赖；
- c) 手术局限性：并不是从根本上预防或控制近视眼进展；
- d) 替代方法和种类：框架眼镜、角膜接触镜、角膜屈光手术、屈光性晶状体置换术；
- e) 手术过程中的配合方法：放松，遵照医嘱，睁大眼睛，避免眼部和身体移动；
- f) 可能出现的并发症：感染、出血、角膜内皮损伤、屈光度数欠矫或过矫、拱高过高或过低、人工晶状体旋转、青光眼、白内障等；
- g) 术后需要定期随访，常规检查项目包括：视力、眼压、屈光状态、裂隙灯显微镜检查、人工晶状体位置、拱高、眼底情况。必要时进行角膜内皮细胞计数、眼部超声检查以及其他需要的检查。

14 术前准备

- 14.1 患者准备：手术当天避免化妆，尤其不能涂染睫毛或使用睫毛膏、假睫毛。
- 14.2 术前用药：使用抗生素滴眼液：广谱抗生素每天4次，连续3d。选择性使用非甾体类抗炎滴眼液。
- 14.3 手术须在无菌条件下进行，患者眼周皮肤、结膜囊的消毒应符合《消毒技术规范》中的相应规定。
- 14.4 所有手术器械均需要高压灭菌，不可采用擦拭或浸泡消毒。
- 14.5 核对患者信息，包括姓名、出生日期、眼别、手术方式、屈光度数等，并确认人工晶状体参数。
- 14.6 术前宣教，告知患者手术过程中的注意事项及与手术医师的配合方法。

15 手术流程

15.1 术前准备

- 15.1.1 散瞳：术前使用快速散瞳剂，适度散瞳。
- 15.1.2 散光标记：有晶状体眼后房型散光矫正型人工晶状体应行坐位轴向标记，建议在裂隙灯显微镜下标记，有条件者可采用手术导航定位系统。
- 15.1.3 核对人工晶状体参数：手术医师与巡回护士、助手共同核对人工晶状体参数〔参照《手术安全核查制度》（卫办医政发〔2010〕41号）〕。

15.2 麻醉和消毒

首选表面麻醉剂，特殊情况可口服镇静剂和（或）选择球周麻醉。按内眼手术常规消毒铺巾，贴膜，开睑器。

15.3 手术过程

- 15.3.1 人工晶状体装载：用平衡盐溶液和黏弹剂水化人工晶状体舱，取出人工晶状体，置于人工晶状体舱预装备用。
- 15.3.2 手术切口：主切口选择透明角膜切口，建议位于颞侧水平或上方垂直位置（也可根据角膜曲率图及散光矫正目标选择切口位置）；可选择做辅助切口。
- 15.3.3 向前房注入黏弹剂。

15.3.4 植入人工晶状体：在维持前房稳定的前提下，缓慢将人工晶状体推注入前房内，避免人工晶状体翻转。

15.3.5 调整人工晶状体位置：将人工晶状体的脚襻调整进入后房，人工晶状体位置居中。若为散光矫正型人工晶状体，则需根据定位图表和角膜标记，将人工晶状体调整至计划的轴位。

15.3.6 清除黏弹剂：充分清除前后房黏弹剂。

15.3.7 眼压与切口：水密切口，保持眼压适中。若为散光矫正型人工晶状体，则再次确认人工晶状体的轴向。

15.4 手术相关注意事项

15.4.1 切口与术源性散光：选择适当切口，尽可能避免或减小术源性散光，也可以选择切口位置松解部分角膜散光。

15.4.2 双眼手术时间：注意双眼隔期手术，尽量避免发生眼内炎等并发症。

15.4.3 安装有晶状体眼后房型人工晶状体：要保持对称折叠，不能扭曲。

15.4.4 应用黏弹剂：选择内聚型黏弹剂，前房支撑性好，利于冲洗清除，注意合适的填充量和眼压。

15.4.5 推注有晶状体眼后房型人工晶状体：在前房内使人工晶状体前端展开，并确认正面识别标记后，再将其后端推入前房。若发现人工晶状体已经进入前房且翻转，需取出人工晶状体，重新装载后植入。

15.4.6 避免接触人工晶状体光学区：建议前房内的所有操作均要保持在人工晶状体光学区之外的周边区域进行。

15.4.7 清除黏弹剂：必须充分冲洗清除黏弹剂。

15.5 术后用药及随访处理

15.5.1 术毕常规使用广谱抗生素滴眼液、糖皮质激素滴眼液和人工泪液，酌情使用非甾体类抗炎滴眼液。

15.5.2 手术结束后可使用裂隙灯显微镜检查术眼，并建议监测眼压，建议术后当天留观 2-4 h。

15.5.3 手术后定期复查，一般为术后第 1 天、1 周、1 个月、3 个月、6 个月，以后每年根据患者具体情况而定，以便及时发现和处理术后并发症。

15.5.4 告知患者术后 2 周内避免不洁液体进入眼部，1 个月后方可进行游泳活动，若术眼出现异常情况，应及时就诊。

16 主要手术并发症及处理原则

16.1 术中并发症

16.1.1 人工晶状体破损

处理原则：若影响手术效果，则需要更换人工晶状体。

16.1.2 晶状体损伤

处理原则：轻微损伤且前囊膜完整者可继续手术，加强术后观察。若前囊膜破损，无论皮质是否溢出，应及时改行屈光性晶状体置换术。

16.1.3 人工晶状体植入后翻转

处理原则：须取出人工晶状体，重新装载后再次植入。

16.1.4 术中瞳孔阻滞、高眼压、虹膜脱出

处理原则：缓慢清除后房黏弹剂，降低眼压后将虹膜回纳。

16.2 术后并发症

16.2.1 眼压升高

处理原则：早期眼压升高可行前房放液，以快速降低眼压，必要时可重复进行；若有瞳孔阻滞，应散瞳。中、后期高眼压应查找原因，给予相应处理，必要时需要更换或取出人工晶状体。

16.2.2 眼内炎

处理原则：严格执行灭菌消毒制度，规范手术操作，尽量避免眼内炎。一旦发生眼内炎，按照《我国白内障摘除术后感染性眼内炎防治专家共识（2017年）》及时处理。

16.2.3 角膜内皮细胞损伤

处理原则：密切观察，若角膜内皮细胞密度过低或下降过快，应及时取出人工晶状体，必要时行角膜内皮移植术。

16.2.4 并发性白内障

处理原则：密切观察，若最佳矫正视力明显下降，可择期行有晶状体眼后房型人工晶状体取出联合超声乳化白内障吸除及人工晶状体植入术。

16.2.5 色素播散

处理原则：多数情况下仅需观察，若持续性色素播散且引起眼压增高，需取出人工晶状体。

16.2.6 散光矫正型人工晶状体旋转

处理原则：可尝试手术调位或更换较大直径的人工晶状体，必要时取出人工晶状体。

16.2.7 拱高过大或过小

处理原则：若在临界范围可密切观察，必要时更换人工晶状体。双眼手术时第一眼的拱高情况对于第二眼有一定参考意义。

16.2.8 眩光或其他光学并发症

处理原则：通过沟通解释和等待观察，症状随时间推移可逐渐适应而消失，若不能适应考虑取出人工晶状体。

16.2.9 TASS 眼前段毒性综合征

处理原则：明确病因，在排除感染性眼内炎的情况下，积极进行局部抗炎治疗，密切随访，必要时取出人工晶状体。

17 卫生学及其他管理要求

17.1 所有有晶状体眼人工晶体植入术器械、敷料等都应该处于灭菌状态。达到卫生学的要求，应是一人一用一灭菌，即1个病人使用1套手术器械、1个手术消毒包。

17.2 手术器械首选高压蒸汽消毒；也可用环氧乙烷气体消毒，但应待消毒气体蒸发干净才能使用。

17.3 术中进入前房的灌注液及药物必须临时配用，其防腐剂含量不得超标。

17.4 严禁手术消毒草率，器械违规使用以及非医疗人员的介入。

18 培训及继续教育规定

18.1 培训使用统一的培训教材和培训大纲。

18.2 培训中心为每位接收培训的医师建立培训及考试，考核档案。

18.3 培训基地对每位接收培训的医师进行考核，为考核合格者发合格证书。

18.4 卫生行政部门组织对从事有晶状体眼人工晶体植入术的医护人员进行定期考核，包括执业资格、病例选择、手术成功率、严重并发症、术后病人管理、患者随访情况和病案质量等。

18.5 考核不合格的医护人员须按规定在培训基地培训学习，经培训合格，方可继续从事该项技术工作。

附 录 A
(资料性)

有晶状体眼后房型人工晶体植入术手术质控项目

有晶状体眼后房型人工晶体植入术手术质控项目见表A. 1。

表A. 1 有晶状体眼后房型人工晶体植入术手术质控项目

质控项目	质控要点	是否符合	备注
医疗机构资质	三级综合性医院或眼科专科医疗机构		
	累计完成内眼手术≥100例		
	具有临床检验、放射和心电图室（如无，需能提供正规医疗机构出具的相关检查检验结果）、消毒供应室等相关科室		
	眼视光门诊医疗机构应由质控专家委员会及院感专家评估合格后授权		
手术室及人员配备	手术室温度、湿度控制		
	消毒和层流设备		
	定期空气培养		
	专门人工晶体库		
手术主刀资质	高年资主治医师以上职称，具备一定的内眼手术经验及处理并发症能力，并获得所在医疗机构手术授权		
	经过有晶状体眼后房型人工晶状体植入术培训		
术前管理	术前检查完善		
	术前谈话，方案沟通，符合适应症		
	围手术期管理规范		
手术效果评价	95%患者术后一月最佳矫正视力视力达到术前最佳矫正视力		
	90%患者术后一月裸眼视力达到术前最佳矫正视力		
	90%患者术后一月屈光度，球镜±1D以内，柱镜±0.5D以内		
	非计划二次手术率<3%		
	严重并发症发生率应<0.01%		
	并发症处理及时，恰当		
总分			

注：每项均需达标。

附 录 B
(资料性)

有晶状体眼人工晶体植入术手术操作规范及质量控制评价指标

有晶状体眼人工晶体植入术手术操作规范及质量控制评价指标见表B. 1。

表B. 1 有晶状体眼人工晶体植入术手术操作规范及质量控制评价指标

质控项目		质控要点	备注	是否符合
(一)术前检查		需涵盖本文件所要求的术前检查项目	随机抽查 10 份病历或询问医务人员	
(二)手术患者选择标准		1. 符合《中国有晶体眼后房型人工晶体植入术专家共识》的手术适应症	随机抽查 10 份病历或询问医务人员	
		2. 患者有充分愿望摘镜，充分理解该手术的优点和局限性的近视或合并散光患者		
(三)术前准备。	1. 术前广谱抗菌药物使用	术前点术眼 3 日，每日 4~6 次或至少在术前 12 小时内滴用抗菌药物滴眼液，每一小时一次。	随机抽查 10 份病历或询问医务人员	
	2. 术前散瞳类药物使用	滴用复方托吡卡胺滴眼液或托吡卡胺滴眼液。		
	3. 术前洗眼	按《结膜囊冲洗技术规范》团体标准施行	现场抽查	
	4. 术前散光标记	进行散光型晶体植入的患者应在术前坐位下使用裂隙灯显微镜进行散光标记或使用图像采集设备配合术中导航设备进行操作	现场抽查	

表B.1 有晶状体眼人工晶体植入术手术操作规范及质量控制评价指标（续）

质控项目		质控要点	备注	是否符合
(四)手术实施。	1. 手术医师资质	施行有晶状体眼人工晶体植入术的主刀医师必须接受过该手术的培训，并且具有参加 100 例以上的有晶状体眼人工晶体植入术手术经验。	询问医务人员	
	2. 手术全程严格无菌操作	(1) 术中用品的质量必须合格。严禁使用院内自行配制的制剂作为眼内灌注液。		
		(2) 手术室、手术器械、仪器等要严格按照消毒灭菌操作规程进行消毒灭菌，每位患者必须使用单独的手术包和手术器械，防止发生感染。	现场抽查	
		(3) 眼周皮肤和结膜囊消毒需参照《含碘消毒剂卫生标准》GB 26368-2010。手术操作中要严格遵守无菌操作规程。建议使用眼科手术贴膜。如已知患者的乙肝表面抗原、丙肝抗体、HIV 阳性，其手术应当安排在每日手术的最后，术后手术器械清洗消毒及灭菌符合国家相关规范与标准的要求。梅毒患者治愈后方能实施手术。	现场抽查	
	3. 术毕操作	手术完成后，应用抗菌素和糖皮质激素眼膏点眼。	现场抽查或询问医务人员	
(五)术后处理。	1. 术后随访	(1) 术后次日复查，包括视力、裂隙灯、眼压、拱高检查。	随机抽查 10 份病历或询问医务人员	
		(2) 术后 1 周内和 1 个月随访，了解视力、屈光度、眼压、拱高和有无发生并发症。		
	2. 术后用药	滴用抗菌药物滴眼液和糖皮质激素滴眼液，每日 3~4 次，持续 1~2 周。必要时可加用或改用非甾体抗炎药。	随机抽查 10 份病历或询问医务人员	
总体意见				

参 考 文 献

- [1] YY 0290.5 眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性
 - [2] ISO 11979-1 眼科植入物眼内透镜第1部分：词汇 (Ophthalmic implants — Intraocular lenses—Part 1: Vocabulary)
 - [3] 手术安全核查制度（卫办医政发〔2010〕41号）
 - [4] 我国白内障摘除术后感染性眼内炎防治专家共识（2017年）
-